2013 年 09 月 20 日　（第 1 版）　　承認番号　21300BZZ00631000

機械器具　25 医療用鏡

高度管理医療機器　　軟性血管鏡　　JMDN 34010000

特定保守管理医療機器

血管内視鏡カテーテル （DAG-2218LN）

再使用禁止

【警告】

●本器は、出荷前に消毒・滅菌されていない。使用前と使用後に必ず洗浄および消毒・滅菌をすること。
●本器は「取扱説明書」に記載されている関連機器と組合わせて使用することができるが、記載されていない機器との組合わせ使用は、患者を傷つけたり機器を破損させる危険性がある。使用される方の専門的立場で充分なる確認の上、判断すること。

【禁忌・禁止】

後記の使用目的に示した目的以外には使用しないこと。本器は 1 回限り使用する製品である。再使用しないこと。
●本器は、医師または医師の監督下の医療従事者に使用されるものであり、内視鏡の臨床手技について充分な研修を受けて使用することを前提としております。上記条件に該当されない方は使用しないこと。
●内視鏡の画像をよく観察しないままでの操作や、無理な力での操作は行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

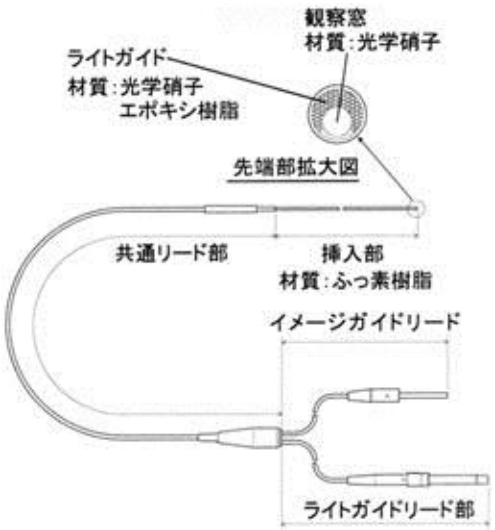
形状

1) 本器は挿入部、共通リード部、イメージガイドリード部、ライトガイドリード部から構成されています。
2) 本器は専用撮影装置（MV-5010A／MV-5510A）及び専用光源装置（RX-3310A）あるいは内視鏡ビデオシステム（MVR-1000）との組み合わせを前提としています。

作動・動作原理

1) 画像伝達
本器の対物部に結像した画像が、イメージガイドファイバ(合成石英ガラス)で伝達し、専用撮影装置の組み合わせにより、TV モニターで観察できます。
2) 照明
専用光源装置から照射される光が、ライトガイドプラグ 端面に伝達され、先端部より照明されます。

各部の名称



構成

1) 血管内視鏡カテーテル（DAG-2218LN） 1
2) 包装ケース 1
3) 滅菌トレイ 1
4) 添付文書 1
5) 取扱説明書 1

販売名「血管内視鏡カテーテル」に該当する一般的名称は下記のとおりである。
・軟性動脈鏡　　クラス IV（コード：34855000）

【使用目的、効能又は効果】

本器は血管内の直接観察及び記録撮影に使用することを目的としたファイバースコープである。

【品目仕様等】

全長	3000 mm	±5%
挿入部 長	1800 mm	±5%
挿入部 径	φ0.73 mm	$\pm^{0}_{0.06}$ mm
視野角	65°	±10%
視野方向（前方視）	0°	
観察深度（固定焦点）	近点 2.0 mm ～	

【操作方法又は使用方法等】

一般的な使用は次の方法で行うこと。また、臨床手技については使用者の専門的立場から判断すること。

1) 本器、および併用する光源装置、撮影装置等を事前に必ず点検すること。
2) 本器を使用前に必ず洗浄および滅菌をすること。
3) 本器と専用撮影装置（MV-5010A／MV-5510A）および専用光源装置（RX-3310A）あるいは内視鏡ビデオシステム（MVR-1000）を適切に接続すること。
4) 光源装置にライトガイドプラグを、イメージガイドプラグを撮影装置に確実に接続すること。
5) 被検者への挿入
   a) 経皮的にガイドカテーテルを血管内の目的の観察部位までゆっくりと挿入すること。
   b) ガイドカテーテルを目的部位まで誘導したガイドワイヤを引き抜き、血管内視鏡をガイドカテーテルに挿入する。このとき血管内視鏡の先端がガイドカテーテルより、突出しないように充分注意すること。
   c) 血液や体液等で視野が妨げられたときはガイドカテーテルのフラッシュルーメンよりヘパリン生食をフラッシュし、液を排除すること。
   d) 視野が得られたら、必要に応じて観察部位を前後に調整し観察、記録撮影をすること。
6) 本器を被検者から抜去する場合は、血管や体内を必要以上にキズつけないようにゆっくりと行うこと。
7) 本器は再使用禁止です。一度使用した血管内視鏡カテーテルは滅菌処理後必ず廃棄すること。
8) 使用方法に関する詳細については、『取扱説明書』の「使用方法」の項を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

禁忌・禁止

・可燃性ガスの雰囲気内での使用はしないこと。
・使用前には照射レンズおよび対物レンズ等が脱落していないか、脱落しかけていないかを必ず確認すること。

重要な基本的注意

・内視鏡の臨床手技に関する事項は、取扱説明書には記載していないので使用される方の専門的立場で判断すること。
・使用前に本器の構造、操作および機能に異常がないことを必ず確認すること。
・本器の操作時および取扱時には、落下させないように注意すること。万一落としてしまった場合は『取扱説明書』の「使用方法」の点検に従い異常がないことを確認し、必ず洗浄および滅菌後使用すること。
・次の消毒・滅菌法は本器の重大な故障の原因になるので絶対に行わないこと。
1) 超音波洗浄消毒　2) 煮沸消毒　3) 蒸気消毒
4) 乾熱滅菌　5) クレゾール液による消毒
6) 強酸性電解生成水溶液による消毒
7) 紫外線キーパーによる消毒
8) 塩素系薬液による消毒
9) オートクレーブ滅菌
・分解や修理、改造等は絶対に行わないこと。

その他の注意

・本器に無理な曲げ、ひねりおよび衝撃を与えないように取り扱うこと。
・本器の滅菌は次の方法によって行うこと。条件等の詳細については取扱説明書に記載してあるので必ず参照すること。
1) 滅菌ガス
・本器は次のような環境で使用すること。
使用環境 ： 周囲温度　10 ～ 40℃
相対湿度　30 ～ 75%
気　圧　700 ～ 1060hPa
・本器を被検者に挿入しないで放置し、光源を長時間点灯するのは避けること。
・使用上で異常を発見した時は、直ちに弊社または販売店に連絡すること。
・使用上の注意の詳細については『取扱説明書』の各項の記載事項を参照すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

当日の検査終了後、使用済みの本器は洗浄および滅菌を行い廃棄処理すること。
他の組み合わせ機器は次の検査が円滑に行えるように組み合わせ機器の『取扱説明書』の「使用後の手入れ」に従うこと。

有効期間・使用の期限（耐用期間）

・本器は 1 回限り使用する製品である。

【保守・点検に係る事項】

使用前は『取扱説明書』の「使用方法」に記載された点検を実施し、異常が確認された場合には使用しないこと。

【包装】

1 セット/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社　町田製作所
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3081
製造業者
株式会社　町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社　町田製作所
本社営業部
〒270-1166 千葉県我孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083

福岡営業所
〒811-1352 福岡県福岡市南区鶴田 4-30-10
電話 092-566-2201

仙台営業所
〒984-0831 宮城県仙台市若林区沖野 6-26-13
電話 022-285-3114

C0076

取扱説明書を必ずご参照ください。